

CLAIMS

1. Transducer-protector device for biomedical hemodialysis lines, comprising a body of plastic material (1) having a first tubular connector (2) with an inner surface in the shape of a Luer cone (14) intended to be connected to a hemodialysis equipment tube, and a second tubular connector (3) coaxial to the first tubular connector (2), said first and second tubular connectors (2, 3) are provided with respective first and second annular radial flanges (5, 20) for their mutual permanent sealed connection, and a filtering membrane (24) made of a permeable material that acts as an anti-contamination sterile barrier transversely interposed between said first and second tubular connectors (2, 3), and having a peripheral edge clamped between said annular flanges (5, 20), and in which on the second tubular connector (3) a removable sealing cap is fitted (25) characterized by the fact that:
 - the first tubular connector (2) contains an insert (9) which defines said inner surface in the shape of a Luer cone (14) and which is made of a material having higher elasticity than the material of the first connector (2),
 - the sealing cap (25) of the second tubular connector (3) is formed with a pre-breakage zone (29) which may not be restored following the removal of the cap (25).



MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGLIANATO
D.G.P.I - UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE

N. 01270853

Il presente brevetto viene concesso per l'invenzione oggetto della domanda sotto specificata:

num domanda	anno	PIAZZA	data dep. deposito	classe
000368	93	TORINO	29 05 1993	A61M

TITOLARE INDUSTRIE BORLA SPA
A MONCALIERI (TORINO)

RAPPR. TE BUZZI FRANCO

INDIRIZZO BUZZI, NOTARO & ANTONIELLI D' OULX
C.SO FIUME 6
10100 TORINO

TITOLO DISPOSITIVO TRASDUTTORE-PROTEZIONE PER LINEE
BIOMEDICALI DI EMODIALISI

INVENTORE BEOLCHI MARIO
GUALA ERNESTO

Roma, 13 MAGGIO 1997

IL DIRETTORE DELLA DIV. IV
ATTILIO RONCACCI

RIASSUNTO INVENZIONE CON CIEGO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA

10 35A000700

REG. B

DATA DI DEPOSITO

25/05/1993

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

/ /

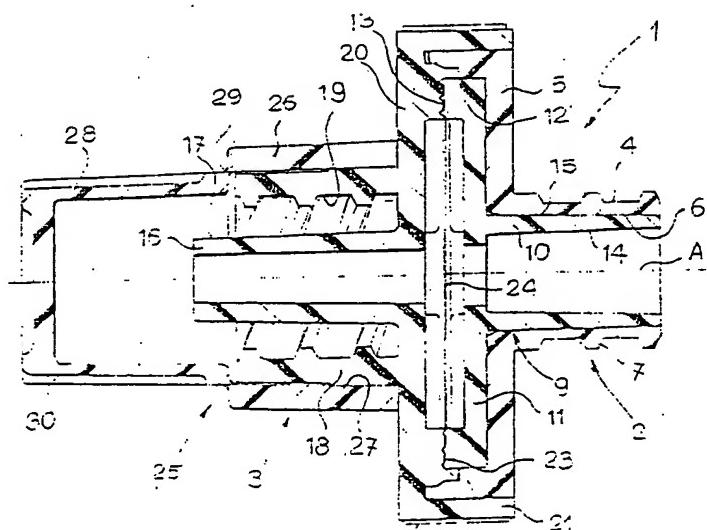
D. TITOLO

"Dispositivo trasduttore-protettore per linee biomedicali di emodialisi"

E. RIASSUNTO

Dispositivo trasduttore-protettore per linee biomedicali di emodialisi, comprendente un corpo (1) formato con un primo ed un secondo raccordo tubolare (2, 3) fra i quali e' interposta e serrata una membrana filtrante di materiale permeabile (24) definente una barriera sterile di anti-contaminazione. Il primo raccordo tubolare (2) contiene un inserto (9) di un materiale avente caratteristiche di elasticita' superiori a quelle del materiale del primo raccordo (2), e sul secondo raccordo tubolare (3) e' applicato un tappo di chiusura ermetica rimovibile (25) formato con una zona di prerottura (29) non ripristinabile a seguito della rimozione del tappo (25). (Figura 2)

VI. CIEGO



Descrizione dell'invenzione industriale dal titolo:
"Dispositivo trasduttore-protettore per linee
biomedicali di emodialisi"

Di: Industrie Borla S.p.A., nazionalità italiana,
Via G. di Vittorio 7 bis - 10024 Moncalieri (Torino)

Inventori designati: BEOLCHI Mario, GUALA Ernesto

Depositata il: 29 MAGGIO 1993

TO 93A000368

TESTO DELLA DESCRIZIONE TO 93A000368

La presente invenzione si riferisce ai dispositivi trasduttori-protettori per linee biomedicali di emodialisi, del tipo comprendente un corpo di materia plastica avente un primo raccordo tubolare con superficie interna a cono Luer destinato ad essere collegato con una tubazione di una macchina di emodialisi, un secondo raccordo tubolare coassiale al primo raccordo tubolare, detti primo e secondo raccordo tubolare essendo previsti di rispettive flange anulari radiali di reciproca unione permanente sigillata, ed una membrana filtrante di materiale permeabile definente una barriera sterile di anti-contaminazione interposta trasversalmente fra detti primo e secondo raccordo tubolare ed avente un bordo perimetrale serrato fra dette flange anulari, ed in cui sul primo raccordo

BUZZI, NOTARO &
ANTONELLI D'OUYX
s.r.l.

tubolare è applicato un tappo di chiusura ermetica rimovibile.

Dispositivi trasduttori-protettori del tipo sopra definito costituiscono elementi essenziali nelle linee biomedicali di emodialisi che collegano la macchina di dialisi con il paziente. Essi agiscono come barriera sterile per proteggere gli operatori, l'apparecchiatura di dialisi ed il paziente da rischi di contaminazione da parte di sangue infettato da virus, sia allo stato liquido sia allo stato aerosolizzato, nonché per filtrare eventuali particelle contenute in una corrente d'aria eventualmente retroalimentata al dispositivo per la sua pulizia.

Tali dispositivi trasduttori-protettori, attualmente disponibili sul mercato ad esempio da parte di W. L. Gore & Associates, Inc. (Elkton, MD-USA), presentano il problema di assicurare nell'impiego le necessarie caratteristiche di sterilità. Tale problema deriva da due inconvenienti critici, connessi rispettivamente al primo ed al secondo raccordo tubolare.

Il primo inconveniente risiede nel fatto che il corpo del dispositivo trasduttore è tradizionalmente formato con un materiale plastico ad alta resistenza e ad elevata rigidezza, normalmente policarbonato,

per sopportare le operazioni di sterilizzazione (normalmente sterilizzazione a vapore e/o a raggi gamma o sistemi analoghi) prima della messa in commercio del dispositivo. Poichè normalmente la connessione fra il primo raccordo tubolare e la tubazione della macchina di emodialisi viene realizzata attraverso un connettore metallico di tale tubazione, vi è il rischio di un collegamento non perfettamente ermetico derivante appunto dall'elevata rigidezza del materiale che forma tale primo raccordo tubolare.

Il secondo inconveniente, connesso al secondo raccordo tubolare, deriva dalla conformazione del tappo di chiusura ermetica, normalmente avvitato sul tale secondo raccordo tubolare per consentirne la rimozione all'atto dell'impiego del dispositivo trasduttore-protettore. Poichè il secondo raccordo tubolare è situato a valle della membrana filtrante rispetto al flusso di emodialisi, è assolutamente necessario garantire che il tappo di chiusura mantenga nel tempo le caratteristiche di ermeticità che conservano inalterata la sterilizzazione del secondo raccordo tubolare. Inoltre può accadere che il dispositivo venga per errore utilizzato dopo un'apertura ed una successiva richiusura del tappo, con la perdita della necessaria sterilizzazione.

Per questo motivo è anche stato proposto di confezionare il dispositivo trasduttore-protettore (privo di tappo di protezione) in contenitori sigillati, del tipo "blister", il che comporta evidentemente oneri aggiuntivi. D'altra parte, una volta che il dispositivo è stato estratto da tale confezione può comunque accadere che per errore esso venga riutilizzato addirittura dopo un suo uso precedente, con gravi rischi di contaminazione per il paziente.

Lo scopo della presente invenzione è quello di risolvere il suddetto problema, assicurando nell'uso da una parte una perfetta tenuta ermetica della connessione fra la macchina di emodialisi ed il primo raccordo tubolare, e dall'altra una garanzia di sterilizzazione del secondo raccordo tubolare, al tempo stesso evitando il rischio che il dispositivo possa essere riutilizzato inavvertitamente a seguito di una prima rimozione del tappo di chiusura ermetica.

In vista di raggiungere tale scopo, l'invenzione ha per oggetto un dispositivo trasduttore-protettore del tipo definito all'inizio, essenzialmente caratterizzato dalla seguente combinazione di caratteristiche:

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OUYX
S.p.A.



- il primo raccordo tubolare contiene un inserto che definisce la suddetta superficie interna a cono Luer e che è di un materiale avente caratteristiche di elasticità superiori a quelle di detto primo raccordo,
- il tappo di chiusura ermetica del secondo raccordo tubolare è formato con una zona di prerottura non ripristinabile a seguito della rimozione del tappo.

Grazie a quest'idea di soluzione viene globalmente garantito l'uso del dispositivo trasduttore-protettore secondo l'invenzione in condizioni sterili e non contaminate, sia per quanto riguarda la connessione fra il primo raccordo tubolare e la tubazione della macchina di emodialisi, sia in relazione alla connessione del secondo raccordo tubolare al paziente.

Secondo un primo aspetto dell'invenzione, il suddetto inserto è applicato meccanicamente a forzamento entro detto primo raccordo tubolare, il che consente di automatizzare e di rendere quindi semplici ed economiche le operazioni di fabbricazione del dispositivo trasduttore-protettore.

Secondo un altro aspetto dell'invenzione il secondo raccordo tubolare è del tipo Luer-lock con un corpo

tubolare interno a superficie esterna conica ed un corpo tubolare esterno coassiale al corpo tubolare interno e formato con una filettatura interna, ed il tappo di chiusura presenta una prima porzione assiale applicata in modo inamovibile su detto corpo tubolare esterno ed una seconda porzione assiale connessa a detta prima porzione assiale in modo tranciabile attraverso detta zona di prerottura e sporgente a sbalzo oltre detto secondo raccordo tubolare.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi dell'invenzione risulteranno evidenti nel corso della dettagliata descrizione che segue, con riferimento ai disegni annessi forniti a puro titolo di esempio non limitativo, nei quali:

la figura 1 è una vista schematica in elevazione laterale di un dispositivo trasduttore-protettore secondo l'invenzione,

la figura 2 è una vista in sezione longitudinale ed in maggiore scala secondo la linea II-II della figura 1,

la figura 3 mostra una prima variante della figura 2, e

la figura 4 mostra una seconda variante della figura 2.

Riferendosi inizialmente alle figure 1 e 2, un dispositivo trasduttore-protettore secondo l'invenzione comprende un corpo indicato genericamente nel suo insieme con 1 interamente costituito, salvo che per i componenti specificati nel seguito, da un materiale plastico ad elevata resistenza e rigidezza, ad esempio policarbonato.

Il corpo 1 comprende un primo raccordo tubolare 2, destinato nell'uso ad essere collegato con una tubazione di una macchina di emodialisi, ed un secondo raccordo tubolare 3 destinato nell'uso ad essere collegato ad un paziente sottoposto ad emodialisi.

Il primo raccordo tubolare 2 comprende un elemento esterno costituito da un condotto 4 coassiale con l'asse del dispositivo trasduttore-protettore 1 (indicato con A) e formato in un sol pezzo con una flangia anulare radiale 5. Il condotto 4 presenta una superficie interna conica 6, convergente verso l'estremità libera del condotto 4, ed una filettatura esterna 7.

La flangia anulare 5 è di forma circolare ed il suo bordo perimetrale esterno presenta una parte ripiegata a gradini 8 diretta parallelamente all'asse A e rivolta dalla parte opposta al condotto 4.

Con 9 è indicato un inserto applicato meccanicamente a forzamento entro il primo raccordo tubolare 2. L'inserto 9, che è di un materiale avente caratteristiche di elasticità superiori a quella del materiale (policarbonato) costituente il corpo 1, ad esempio di poliestere o analoghe materie plastiche, comprende a sua volta un condotto 10 inserito coassialmente entro il condotto 4, ed una flangia anulare radiale 11 ed avente un bordo perimetrale esterno 12 ripiegato all'interno del bordo ripiegato 8 della flangia 5 ed avente una superficie frontale di ritegno 13 corrugata o provvista di risalti anulari.

Il condotto 10 definisce internamente un cono Luer 14 e presenta una superficie esterna conica 15 convergente verso l'estremità libera del primo raccordo tubolare 2 ed impegnata a forzamento entro la superficie interna conica 6 del condotto 4.

La superficie esterna 15 del condotto 10 può convenientemente ma non necessariamente presentare una conicità maggiore di quella della superficie interna conica 6 del condotto 4, in modo da realizzare un montaggio forzato fra le due superfici che tale rimanga anche a seguito di un'eventuale sterilizzazione a vapore del corpo 1 del dispositivo e dei conseguenti ritiri differenziati delle due

materie plastiche che costituiscono rispettivamente il condotto 4 ed il condotto 10. Inoltre il piantaggio fra le due superfici coniche 6 e 15 consente di ottenere la necessaria interferenza per un saldo e stabile ritegno dell'inserto 9, il quale durante l'assemblaggio del corpo 1 viene montato meccanicamente ed in modo automatico entro il raccordo tubolare 2, prima dell'unione di quest'ultimo con il raccordo tubolare 3.

Il raccordo tubolare 3 è del tipo Luer-lock, con un condotto interno 16 coassiale al condotto 4 del raccordo 2 ed avente una superficie esterna conica 17 convergente verso l'esterno del corpo 1, ed un corpo tubolare esterno 18 formato con una filettatura interna 19.

Il condotto interno 16 ed il corpo tubolare 18 sono formati in un sol pezzo con una flangia anulare radiale 20 la quale presenta un bordo perimetrale esterno 21 ripiegato parallelamente all'asse A dalla parte del primo raccordo tubolare 2 ed entro il quale è alloggiato il bordo perimetrale 8 della flangia anulare 5. I bordi perimetrali 8 e 21 sono fra loro connessi permanentemente ed in modo sigillato ad esempio mediante saldatura ad ultrasuoni, e la superficie esterna del bordo perimetrale 21 è formato con una zigrinatura 22

servente per la presa manuale durante la manipolazione del dispositivo.

Inoltre la flangia anulare 20 presenta una superficie anulare frontale 23 di forma e profilo complementari a quelli della superficie frontale 13 della flangia 11.

Con 24 è indicata una membrana filtrante di materiale permeabile che definisce una barriera sterile di anti-contaminazione interposta radialmente fra i raccordi tubolari 2 e 3. La membrana 24, il cui materiale è convenientemente GORE-TEX (marchio registrato) PTFE (politetafluoroetilene) è serrata lungo il suo bordo periferico esterno fra le superfici frontali di serraggio 13 e 23 delle flange 11 e 20.

Con 25 è indicato nel suo insieme un tappo di chiusura ermetica rimovibile applicato sul raccordo tubolare 3.

In generale il tappo di chiusura ermetica 25, che può essere ad esempio di polipropilene o analoghe materie plastiche, è realizzato in modo tale per cui una volta aperto esso non possa più essere applicato al corpo 1 del dispositivo senza lasciare una traccia evidente dell'avvenuta rimozione. A tale effetto, nel caso della forma di attuazione della figura 2 il tappo 25 presenta una prima porzione

assiale 26 applicata ermeticamente a forzamento in
27 sulla zona del corpo tubolare esterno 18
adiacente alla flangia anulare 20, ed una seconda
porzione assiale 28 con zigrinatura esterna di
manovra 30 sporgente a sbalzo oltre il condotto 16
del raccordo tubolare 3. Le due porzioni 26 e 28
sono fra loro collegate attraverso una zona di
prerottura non ripristinabile 29, disposta in
prossimità dell'estremità esterna del corpo tubolare
18 e costituita semplicemente da una zona anulare di
spessore assottigliato. E' chiaro che allorchè la
porzione 28 viene separata dalla porzione 26
mediante la rottura della zona assottigliata 29, la
condizione originale di chiusura del tappo 25 non
può più essere ripristinata.

La conformazione del tappo di tenuta 25, ed in
particolare della sua connessione ermetica sul
raccordo tubolare 3, può essere soggetta a
molteplici varianti tutte rientranti nell'ambito
della presente invenzione. Esempi di soluzioni
prospettabili sono descritte ed illustrate, ad
esempio, nel brevetto USA No. 4991629.

Un'ulteriore forma di attuazione è rappresentata
nella variante della figura 3, in cui parti
identiche o simili a quelle già descritte

precedentemente sono indicate con gli stessi riferimenti numerici.

In tale variante la prima porzione assiale 26 del tappo 25 è semplicemente accoppiata a forzamento sull'elemento tubolare esterno 18 del raccordo tubolare 2, mentre la seconda porzione assiale 28 è formata integralmente con un'appendice cava interna 31 avente una superficie interna conica 32 accoppiata in modo sigillato sulla superficie esterna 17 del condotto interno 16 del raccordo tubolare 3. L'accoppiamento fra le due superfici coniche può essere solo parziale, come nel caso dell'esempio illustrato, o totale per l'intera dimensione assiale del condotto 16.

Un'ulteriore variante è rappresentata nella figura 4, che differisce dalla forma di attuazione della figura 2 per il fatto che, allo scopo di assicurare un totale ritegno assiale della porzione 26 del tappo 25 sul corpo tubolare 18 del raccordo 3, tale porzione 26 presenta un bordo anulare terminale 33 serrato entro un collare ripiegato 34 formato integralmente con la flangia 20.

Apparirà evidente da quanto precede che il dispositivo trasduttore-protettore secondo l'invenzione permette di risolvere in modo semplice, efficace ed economico il problema globale di

assicurare durante l'uso le necessarie caratteristiche di sterilità, da una parte grazie all'impiego dell'inserto 9 che consente di realizzare un collegamento perfettamente ermetico con la tubazione di una macchina di emodialisi, e dall'altra grazie alle caratteristiche del tappo di chiusura 25 che assicurano sia il mantenimento della sterilizzazione prima dell'impiego senza la necessità di ulteriori accorgimenti, sia impediscono un eventuale reimpiego involontario o accidentale del dispositivo.

Naturalmente i particolari di costruzione e le forme di attuazione potranno essere ampiamente variati rispetto a quanto descritto ed illustrato, senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione così come definita nelle rivendicazioni che seguono.

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OUIX
s.c.l.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo trasduttore-protettore per linee biomedicali di emodialisi, comprendente un corpo di materia plastica (1) avente un primo raccordo tubolare (2) con superficie interna a cono Luer (14) destinato ad essere collegato con una tubazione di una macchina di emodialisi, un secondo raccordo tubolare (3) coassiale al primo raccordo tubolare (2), detti primo e secondo raccordo tubolare (2, 3) essendo provvisti di rispettive flange anulari radiali (5, 20) di reciproca unione permanente sigillata, ed una membrana filtrante (24) di materiale permeabile definente una barriera sterile di anti-contaminazione interposta trasversalmente fra detti primo e secondo raccordo tubolare (2, 3) ed avente un bordo perimetrale serrato fra dette flange anulari (5, 20), ed in cui sul secondo raccordo tubolare (3) è applicato un tappo di chiusura ermetica rimovibile (25), caratterizzato dal fatto che:

- il primo raccordo tubolare (2) contiene un inserto (9) che definisce la suddetta superficie interna a cono Luer (14) e che è di un materiale avente caratteristiche di elasticità superiori a quelle di detto primo raccordo (2),

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OUIX
s.r.l.

- il tappo di chiusura ermetica (25) del secondo raccordo tubolare (3) è formato con una zona di prerottura (29) non ripristinabile a seguito della rimozione del tappo (25).

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1,
caratterizzato dal fatto che detto inserto (9) è applicato meccanicamente a forzamento entro detto primo raccordo tubolare (2).

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 2,
caratterizzato dal fatto che il primo raccordo tubolare (2) presenta una superficie interna conica (6), l'inserto (9) presenta una porzione (10) a superficie esterna conica (15) accoppiata con detta superficie interna conica (6).

4. Dispositivo secondo la rivendicazione 3,
caratterizzato dal fatto che l'inserto (9) è formato con una flangia anulare radiale (11) accoppiata entro detta flangia anulare (5) del primo raccordo tubolare (2), la quale a sua volta è accoppiata entro la flangia radiale (20) del secondo raccordo tubolare (3), e dal fatto che detta flangia anulare (11) dell'inserto (9) e detta flangia anulare (20) del secondo raccordo tubolare (3) presentano rispettive superfici anulari frontali di ritegno (13, 23) del bordo perimetrale di detta membrana filtrante (24).

BUZZI, NOTARO &
ANTONELLI D'OLIX
S.p.A.

5. Dispositivo secondo la rivendicazione 1,
caratterizzato dal fatto che il secondo raccordo tubolare (3) è del tipo Luer-lock con un corpo tubolare interno (16) a superficie esterna conica (17) ed un corpo tubolare esterno (18) coassiale al corpo interno (16) e formato con una filettatura interna (19), e dal fatto che il tappo di chiusura (25) presenta una prima porzione assiale (26) applicata in modo inamovibile su detto corpo tubolare esterno (18) ed una seconda porzione assiale (28) connessa a detta prima porzione assiale (26) in modo tranciabile attraverso detta zona di prerottura (29) e sporgente a sbalzo oltre detto secondo raccordo tubolare (3).

6. Dispositivo secondo la rivendicazione 5,
caratterizzato dal fatto che detta seconda porzione assiale (28) del tappo di chiusura (25) presenta un'appendice assiale interna cava (31) applicata ermeticamente in modo amovibile su almeno parte della superficie esterna conica (17) del corpo tubolare interno (16) di detto secondo raccordo tubolare (3).

7. Dispositivo secondo la rivendicazione 5,
caratterizzato dal fatto che comprende inoltre mezzi di bloccaggio assiale (33, 34) di detta prima porzione assiale (26) del tappo di chiusura (25)

relativamente al suddetto secondo raccordo tubolare.

(4).

8. Dispositivo sostanzialmente come descritto ed
illustrato e per gli scopi specificati.

Ing. Franco BUZZI
N. Soc.: ALBO 259
In proprio e per gli altri



Fig. 1

1'2

TO 93A660368

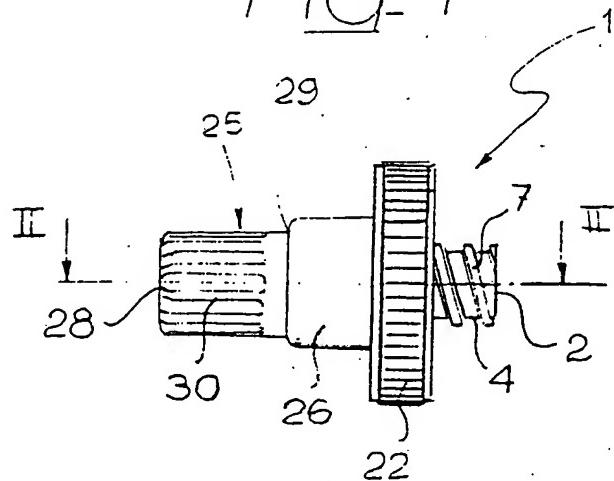
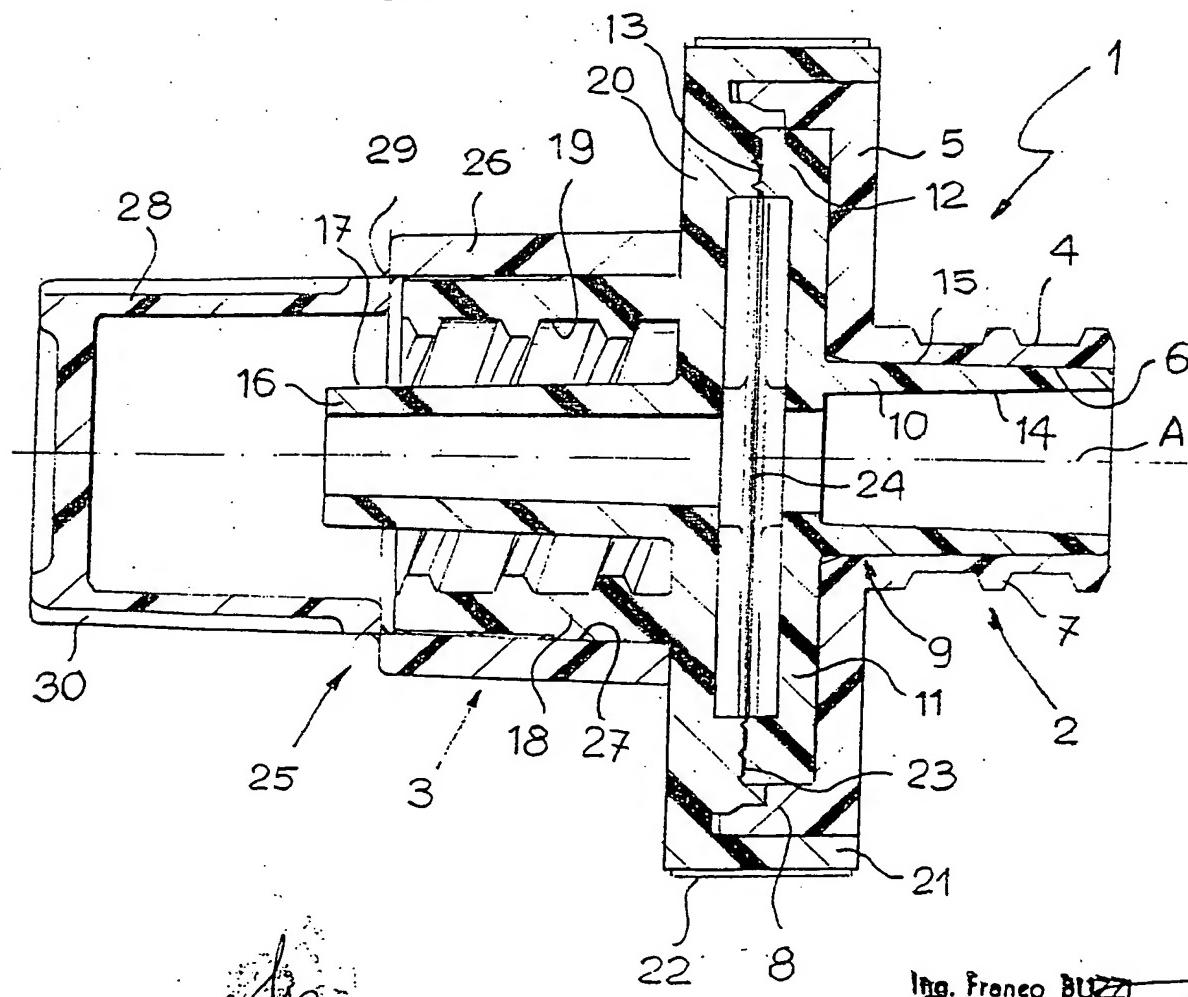


Fig. 2



**Lia. Franco BUZZI
N. Istruz. ALBO 259
In proprio e per gli altri**

Fig. 3

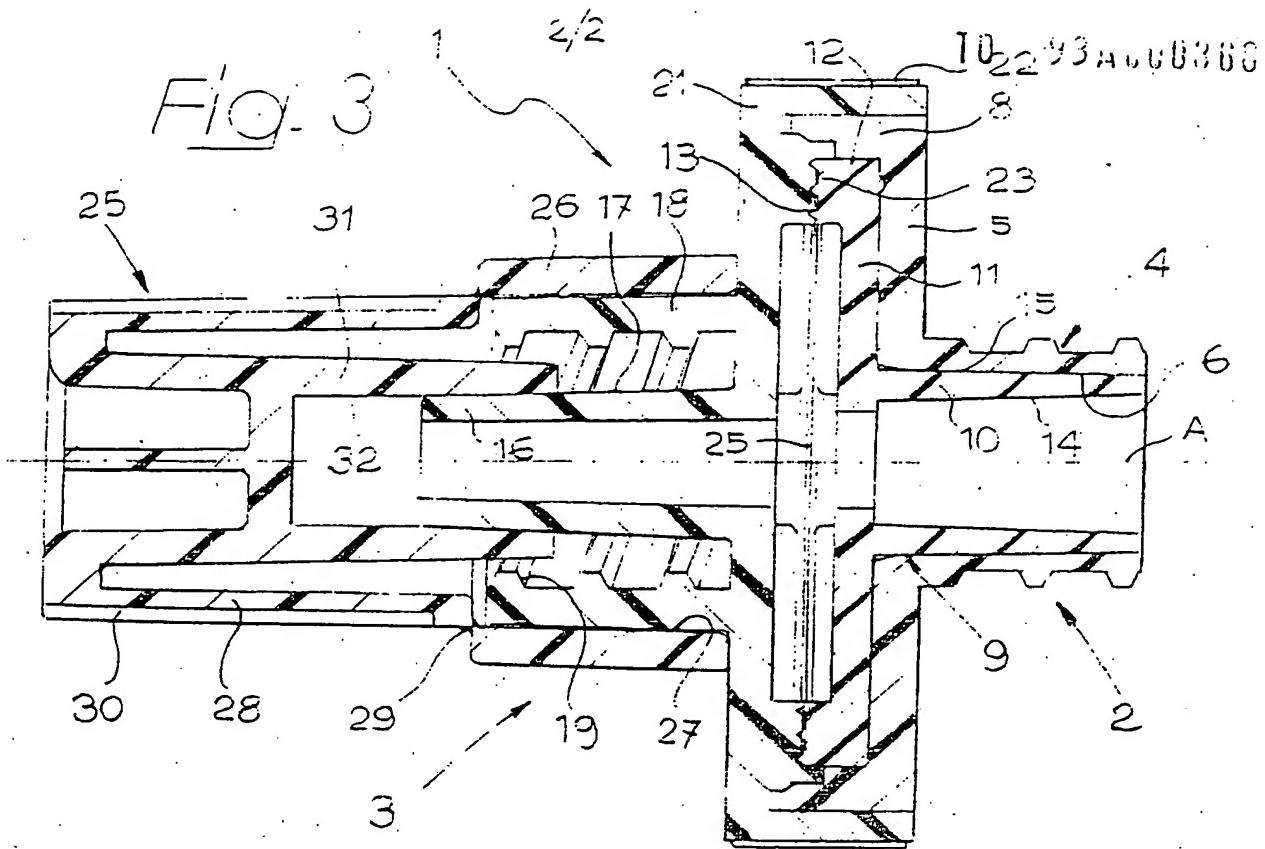


Fig. 4

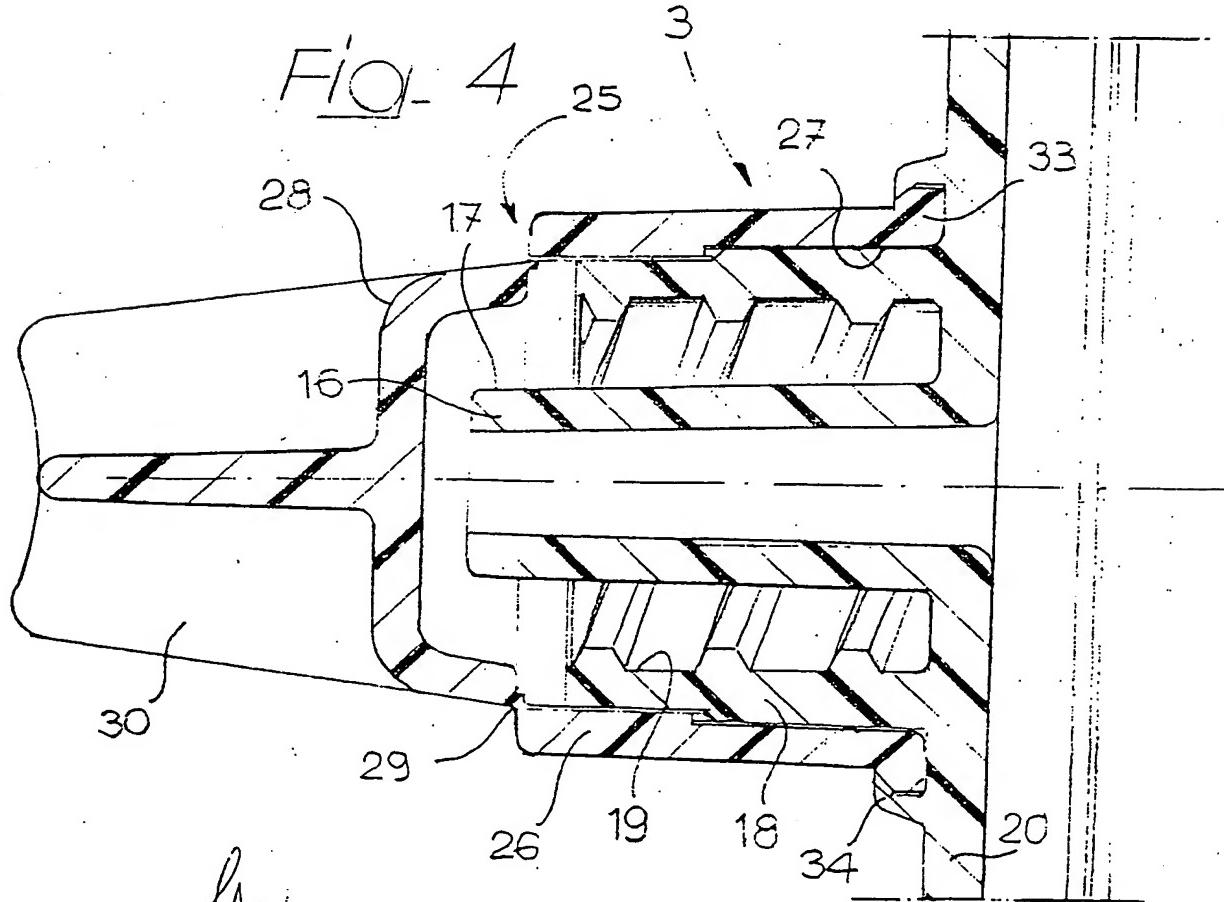


Fig. 3 - Steph BUZZI
N. Inv. 2130 757
Un pubblico e per gli altri

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.